COVIDIEN

**2011 年 5 月 13 日改訂(第 10 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 9 版)

医療機器承認番号:21700BZY00600000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
** (治療用対極板)
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

Cool-tip RF システム
(Cool-tip RF ジェネレータ)

【警告】

1. 本品を使用する前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが行うこと。
3. 本品を使用する前に、併用する Cool-tip RF システム構成品（専用ニードル）の添付文書の全てを熟読すること。
4. 電気手術の安全性および有効性は、手術に使用する装置の性能によってのみ得られるのではなく、術者の管理下にあるさまざまな要因にも大きく依存する。手術を安全で有効なものとするために、ニードル、ジェネレータ、ポンプ、付属品の添付文書および取扱説明書等を熟読し、十分に理解した上で使用すること。

＜併用医療機器＞

1. 体外式ペースメーカの 4.6 m 以内で本品を使用しないこと[危険な電気出力が生じる恐れがあるため]。

＜使用方法＞

1. 本品の電源ケーブルは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。
2. 本品を使用する前に、必ずセルフテストおよび温度表示の点検を行うこと。(【操作方法又は使用方法等】参照)
3. 本品からの出力により、患者に生理的影響(焼灼予定部分以外の焼灼や凝固)がもたらされる可能性があることに注意すること。
4. ニードルの装着や接続の設定等の点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。
5. 出力は必要最低限に設定すること。
6. 本品は、医用コンセントに接続して使用すること[保護アースコンダクタに何らかの障害が発生すると、電撃を引き起こし、患者や術者に損傷を与える可能性があるため]。
7. チューブからの冷却水漏れや冷却水の飛散によりシステムポンプが濡れた場合は、使用前に電源コードをコンセントから外すこと[電撃を受ける危険があるため]。
8. 可燃性の素材や物質は術野から遠ざけて使用すること。また、手技が胸部におよぶ際に可燃性麻酔剤、笑気ガス、酸素を併用する場合は、これらのガスの吸引を行うか耐麻酔剤の装置を使用すること[可燃性ガス等に引火する可能性があるため]。
9. 洗浄、消毒目的、あるいは、粘着剤の溶剤として可燃性物質を使用した場合は、ラジオ波手技を実施する前に蒸発させること[可燃性の溶剤が患者の下や体腔に貯留する恐れがあるため]。また、体内で発生した気体への引火の可能性についても注意を払うこと。綿、ウール、ガーゼ等に酸素が貯留することがあるので注意すること[本品を使用する際に発生する火花によって発火する恐れがあるため]。
10. ジェネレータの出力 OFF スイッチを押した後、ラジオ波帯の高周波電流が患者に出力されていると思われるときは、ただちに電源スイッチを OFF にし、ジェネレータからニードルをはずすこと。
11. 患者の皮膚と皮膚の接触は避けること[接触部位に意図しない電流のループが形成されることによる熱傷の恐れがあるため]。皮膚同士が接触する可能性がある部位には、間にガーゼを当てる等の措置を取ること。
12. ニードルを突刺する前に、必ず対象の組織と近接する主要な組織の距離を確認すること。臓器、血管、神経などの非対象組織の予期せぬ損傷を避けるため、ニードルと焼灼しない組織との間を、最低 1cm 開けること。神経組織の近くでは、特に注意すること。
13. 不適切な穿刺に伴う消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。(主要文献(1)、(12)～(19)参照)
14. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること(主要文献(1)、(12)～(19)参照)
15. インピーダンスコントロールモードでシステムポンプを使用する際に安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること[急激な高出力または長時間での焼灼を行うと、組織が過熱する恐れがあるため。また、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂の恐れがあるため]。【使用上の注意】の「文献で紹介されている設定の例(参考情報)」を参照すること。
16. 本品使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと［穿刺用ニードルガイド等への挿入の際および穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)]。
17. ニードルの絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと［絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため（主要文献(3)参照)］。
18. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。(主要文献(1)、(12)～(19)参照)

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は、植込み式ペースメーカおよび植込み式除細動器（AICD）を使用している患者には使用しないこと[ラジオ波帯の高周波電流により悪影響を受ける恐れがあるため]。

＜併用医療機器＞

1. 製造元が指定する付属品以外は使用しないこと[他社の同種のコネクタを使用すると潜在的なトラブルとなる恐れがあるため]。
2. ジェネレータおよびシステムポンプは、適用が認められた Cool-tip RF システム構成品以外のものと併用しないこと。

＜使用方法＞

1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への適用禁止。
2. 有資格者以外は、本品の点検、修理を行わないこと[電撃を受ける危険があるため]。
3. 本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと [熱傷および火災の危険があるため]。
4. 接地された伝導性の高い金属部分または大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。できれば、帯電防止シートを使用すること。
5. 爆発の可能性のある環境でシステムポンプを使用しないこと[防爆仕様ではないため]。
6. 通常の操作中に、ジェネレータやシステムポンプから生じた電磁干渉(EMI)によって他の装置の作動に悪影響をおよぼす可能性がある。このような場合は、装置やケーブルとの距離を近づけないこと。また、同じコンセントを使用して装置を接続しないこと。
7. モニタ、刺激装置、画像装置を使用する際には、モニタ電極としてニードルを使用しないこと[ラジオ波帯の高周波電流の経路となる場合があるため]。
8. システム起動後、ラジオ波出力を開始する前にジェネレータが体温を読み取らない場合は、直ちに使用を中止すること。
9. ジェネレータおよびシステムポンプを滅菌しないこと[滅菌により、装置内の電子部品が破損する恐れがあるため]。
10. システムポンプを併用してラジオ波出力を行う際に、ポンプの電源を切った状態でジェネレータが体温を表示しない場合は、直ちに使用を中止すること。ポンプが動作していると、出力中の組織の温度は測定できません。
11. 本品を改造しないこと。

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

＜適用対象（患者）＞

胆管に関連した手術既往歴がある患者[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため(主要文献(4)参照)]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、経皮的手術あるいは外科的手技において、シングルニードルの電極からラジオ波帯の高周波電流を患部組織(肝悪性腫瘍)へ流し、組織を凝固させる装置である。

使用中は付属のシステムポンプにより冷却用滅菌水をニードル内部に通して電極に灌流させ、電極を低い温度に保つことにより、電極周囲組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、ラジオ波帯の高周波電流を良好に伝播させることができる。

本品は電極の温度センサにより電極の温度、患者インピーダンス、ラジオ波帯の高周波電流及びラジオ波出力を表示することができる。

なお本品のシングルニードルおよび付属品は、販売名「Cool-tip RF システム」(承認番号：21200BZG00054000)の Cool-tip RF ジェネレータおよびシステムポンプと接続して使用することがある。

(1) 構成

本品の構成は以下の通りである。各付属品は、単品で輸入、販売されることがある。

1) 本体

製品番号	製品名
CTRF-100	Cool-tip RF ジェネレータ

2) シングルニードル

製品番号	製品名
ACT-1020	Cool-tip RF ニードル 10 cm × 2 cm
ACT-1030	Cool-tip RF ニードル 10 cm × 3 cm
ACT-1510	Cool-tip RF ニードル 15 cm × 1 cm
ACT-1520	Cool-tip RF ニードル 15 cm × 2 cm
ACT-1530	Cool-tip RF ニードル 15 cm × 3 cm
ACT-2020	Cool-tip RF ニードル 20 cm × 2 cm
ACT-2030	Cool-tip RF ニードル 20 cm × 3 cm
ACT-2530	Cool-tip RF ニードル 25 cm × 3 cm

3) 付属品

製品番号	製品名
DGP-HP-EXT	対極板延長ケーブル

(2)寸法及び重量

1) Cool-tip RF ジェネレータ
寸法：154 mm × 413 mm × 366 mm
重量：11.4 kg

2) システムポンプ
寸法：183 mm × 145 mm × 187 mm
重量：2.8 kg

(3) 電気的定格

1) Cool-tip RF ジェネレータ
電源電圧：100／120／220／240V (交流)
周波数：50／60 Hz
電源入力：4A

2) システムポンプ
電源電圧：100－240 V (交流)
周波数：50／60 Hz
電源入力：400 mA

(4) 機器の分類

1) Cool-tip RF ジェネレータ
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：耐除細動形の BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX 1

2) システムポンプ
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX 1

2. 原理

本品は、ラジオ波ジェネレータで、ラジオ波を穿刺したシングルニードルの電極より患部組織へ出力し、電極に接触している導電組織を凝固させるものである。

組織の加熱は流れるラジオ波帯の高周波電流に比例するが、凝固が進むと抵抗(インピーダンス)は増し、電流は減る。

電極内部には、付属のシステムポンプにより冷却用滅菌水を灌流させ、ラジオ波出力による電極先端部の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスの監視によって電極周囲組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、良好にラジオ波を分散する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、経皮的手術あるいは外科的手技において、シングルニードルの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、肝悪性腫瘍を凝固する装置である。

2. 効能又は効果

肝悪性腫瘍の凝固。

【品目仕様等】

1. Cool-tip RF ジェネレータ

出力

時間	設定範囲	0～30 分 (1 分刻み)
	精度	±5%又は 1 分のうち小さい方の値
	表示単位	1 分
電力	マニュアルコントロールモード	50 Ω 負荷時で最高出力 0～200W
	精度	±15%または±2W のうち大きい方の値
	表示単位	1W
主要搬送周波数	480kHz±10%	

インピーダンス表示

表示範囲		10～1000Ω
表示単位		1Ω
精度	10～500Ω	表示数値の±10%又は±10Ω
	500～1000Ω	表示数値の±20%

温度表示

範囲	10～99℃(但しこの範囲を下回る場合は、LL を表示し、上回る場合は、HH を表示する。)
表示単位	1℃
精度	±4℃

2. システムポンプ

流出量	毎分 80～140mL (ニードルに接続されていない場合)
	毎分 60mL 以上(ニードルに接続されている場合)

※付属のインフローチューブおよびアウトフローチューブ使用時

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、必ず本品に同梱されている取扱説明書を参照すること。

1. Cool-tip RF システムのセットアップ

＜Cool-tip RF ジェネレータ＞

(1) ジェネレータの電圧要件に注意し、必要に応じ入力電圧の設定を変更する。

［注意］正確な電圧設定を行わないと、本品に永久的な破損を与える恐れがある。

(2) 付属の電源コードをジェネレータの背面に接続する。
(3) 電源コードを医用 AC コンセントに接続する。
(4) ジェネレータの両側のボタンを押しながら、ハンドルを下向きになるように回す。

＜システムポンプ＞

(1) 付属の電源コードをポンプの背面に接続する。
(2) 電源コードを医用 AC コンセントに接続する。

2. システムポンプとチューブ類のセットアップ

(1) IV バッグを IV ポールに吊り下げるか、IV ボトルをたいらに置き、気泡が上部に上昇していることを確認する。
(2) ポンプの保護カバーを開ける。
(3) インフローチューブをローラークランプ内にはめ、クランプと先端のコネクタ部との距離を約 10～15cm にする。
(4) 保護カバーを閉じる。カバーが完全に閉じていないと作動しないことに注意する。
(5) IV バッグにスパイクを穿刺し、インフローチューブを挿入する。
(6) アウトフローチューブをニードルの冷却水流出口に取り付け、チューブの反対側を冷却水廃棄容器に接続する。

3. セルフテストの実施

［注意］セルフテストの際は、電源コードのみをジェネレータに接続し、その他のケーブル類はジェネレータに接続しないこと。

(1) [OUTPUT CONTROL]ノブが最低レベルの位置、かつ、[TIMER]が OFF 位置に設定されている状態で、モードスイッチが[MANUAL CONTROL]モードになっていることを確認する。スイッチの設定が違っている場合、変更を求めるエラーメッセージが表示される。緑色の[POWER]スイッチを ON(|)の位置にする。

(2) ジェネレータが始動すると、RAM および ROM のセルフテストを開始し、結果が「STATUS」ウィンドウに表示される。

(3) システムにより、表示状態がテストされる。

［注意］テスト中に、装置がすべての数字を表示できているかを目視で確認すること。

(4) システムにより、インピーダンス計測機能とラジオ波発生回路がテストされ、結果が「IMPEDANCE」ウィンドウに表示される。

(5) 続いて、40℃および 90℃の温度テストが行われる。

［注意］温度が 99℃ を超える場合、「TEMPERATURE」ウィンドウに「HH」、「STATUS」ウィンドウに「Temp over Boiling」と表示され、システムは自動的に停止する。

(6) 上記セルフテスト終了後、「STATUS」ウィンドウに「Generator Ready - TC Manual Mode」で終わるメッセージが表示される。

(7) セルフテストが終了したら、必ずモードスイッチを[IMPEDANCE CONTROL]の位置にすること。

4. 温度表示の術前確認

(1) 使用前に、すべての構成品に破損がないことを確認する。

(2) 使用するニードルがジェネレータに接続され、インフローチューブおよびアウトフローチューブとも接続されていることを確認する。すべての接続が適切になされていることを確認すること。

(3) チューブ類をシステムポンプや排液用容器等に取り付ける。冷却水は必ず滅菌水を使用し、使用直前まで冷却しておくこと。

(4) この段階では組織にニードルを穿刺しないこと。またニードルの先端にも触れないこと。

(5) 緑色の[POWER]スイッチを ON(|)の位置にする。モード制御スイッチは［Manual Control］に設定し、［Timer］はオフ位置にある状態にする。

(6) ジェネレータのセルフテスト終了後、［TEMPERATURE］ウィンドウにニードルが感知している温度が表示されるので、この温度表示を観察する。正常であればウィンドウには室温に近い温度が表示される。表示温度が安定していて 1℃を超える変動が無いことを確認する。

(7) 接続されているニードルのボディー部分を軽く叩く。また、ケーブル類のコネクタ部を軽く揺り動かす。このとき、温度表示が安定しているか、また、異常な値を表示していないかを確認する。
1) 温度表示が不安定に上下変動していないか。
2) 明らかに室温より温度表示が高いまたは低くないか。
3) 温度表示が［LL］または［HH］を表示していないか。

(8) ポンプの電源を ON にする。

(9) 温度表示を観察する。冷却水が還流することによって温度表示が下がる。温度の減少速度は一定であり、30 秒後には安定する。冷却水の温度が 0℃に近い場合には温度表示は「LL」になる。システムが正常に作動している場合、冷却水の温度が 10℃未満であれば「LL」と表示される。

(10) 温度表示が安定しているか確認する。冷却水灌流時には温度表示が 2℃以上変動することはない。冷却水灌流時にもニードルのボディー部分を軽く叩き、またケーブル類のコネクタ部位を軽く揺り動かす。異常な値を表示していないかを確認する。

(11) そのまま 60 秒間冷却水を灌流させる。

(12) 異常な値を表示していないかを確認する。
1) 温度表示が不安定に上下変動していないか。
2) 明らかに室温より温度表示が高くないか。
3) 温度表示が「HH」になっていないか。

(13) 60 秒間冷却水を還流させたらポンプを止める。温度表示は徐々に室温まで上がる。このとき温度の上昇が安定しているかを確認する。もし、温度表示が「LL」になっていた場合には 30 秒以内で実際の温度表示に切り替わる。ニードルのボディー部分を軽く叩き、またコネクタ部を軽く揺り動かす。このとき、温度表示は滑らかな温度上昇を示すか一定している。

(14) 異常な温度の値を表示していないかを確認する。
1) 「LL」表示から温度表示に戻らないことはないか。
2) 温度表示が不安定に上下変動していないか。
3) 明らかに室温より温度の表示が高くなっていないか。
4) 温度表示が「HH」になっていないか。

(15) ここまでのテスト手順の間に温度表示に異常が見つからないことを確認後、手技を実施する。テスト終了後、必ずモードスイッチを[IMPEDANCE CONTROL]の位置にすること。

(16) このテスト手順の間に温度表示に異常が見つかった場合は、下記の手順に従うこと。
1) ケーブル類またはそのコネクタ部位を軽く揺り動かした際に異常な温度表示が確認された場合には、ニードルケーブルを交換して手順(6)～(15)までをもう一度繰り返す。
2) ニードルのボディー部分を軽く叩いた際に異常な温度表示が確認された場合には、ニードルを交換して手順(6)～(15)までをもう一度繰り返す。

5. **対象組織の焼灼

［注意］対象組織が切除可能であるかどうかを、画像診断などに基づき、医師の判断により決定すること。

［注意］腫瘍径に応じた焼灼時間を決定すること。

(1) 患者に対極板を装着する。

(2) 腫瘍に適切に接近できる体勢で患者を寝かせる。

(3) 各コントロールモードで、適切な時間、焼灼する。

(4) 残存腫瘍の有無を、画像診断および長期的経過観察で確認する。

6. 通電開始

＜インピーダンスコントロールモード(通常使用)＞

インピーダンスコントロールモードでは、ジェネレータが自動的にインピーダンスの上昇を監視し、それに応じて RF 出力を調整するモードである。

システムがインピーダンスの上昇を検知し、低出力と高出力を交互に行うことにより、局所組織を一時的に冷却することにもなり、結果的に、対象組織はより多くのエネルギーを許容できるようになる。

通常は、このモードで使用すること。

(1) モードスイッチを[IMPEDANCE CONTROL]の位置にする。

(2) ラジオ波を出力していない状態で[TIMER]スイッチを ON にし、[SET TIMER]ノブを使用して焼灼時間を設定する。

(3) [OUTPUT CONTROL]が最小になっていることを確認する。

(4) 出力 ON ボタンを押してラジオ波出力が開始されると、タイマの数字がゼロから 1 分刻みで上昇する。

(5) [OUTPUT CONTROL]を徐々に必要なレベルまで上昇させる。

＜マニュアルコントロールモード(通常使用しない)＞

マニュアルコントロールモードでは、術者がインピーダンスを監視して RF 出力を調整する。RF 出力は臨床的見地に基づき調整することが可能である。

なお、このモードはシングルニードルの抜去時の穿刺経路の焼灼に用いることも可能である。

(1) モードスイッチを[MANUAL CONTROL]の位置にする。

(2) [TIMER]スイッチを OFF にする。

(3) [OUTPUT CONTROL]が最小になっていることを確認する。

(4) [TIMER]を使用する場合は、希望の焼灼時間を選択し、[TIMER]スイッチを ON にする。

(5) 出力 ON ボタンを押してラジオ波出力が開始されると、タイマの数字がゼロから 1 分刻みで上昇する。

(6) [OUTPUT CONTROL]を徐々に必要なレベルに上昇させる。

7. 通電終了

(1) タイマ設定時は、あらかじめ設定された時間に達するとジェネレータは出力を停止し、「STATUS」ウィンドウに焼灼完了と表示される。

(2) タイマ非設定時、あるいは、設定時間になる前に通電を終了したい場合は、出力 OFF ボタンを押す。

(3) ポンプの電源を切り、冷却用滅菌水または滅菌水の灌流を終了させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及

び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること[重篤な有害事象の発生のおそれがあるため]。(主要文献(1)、12～19 参照)
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) 他の機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
5) 術中の予期せぬ出血に備え、止血の準備をすること。

(2) 使用中の注意
1) 焼灼に必要な時間、量を超えないように注意すること。
2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
4) 機器が患者に触れることのないように注意すること。
5) ニードルのケーブルは、患者または他のケーブル類と接触しないように配置すること。一時的に使用しない作動中のニードルは、患者から離した状態にしておくこと。
6) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品のニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(1)参照)。
7) 腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、術中の画像診断により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと[胆管や血管の損傷のおそれがあるため]。
8) インピーダンスコントロールモードでシステムポンプを使用する際に安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [過熱する恐れがあるため。また、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂の恐れがあるため]。下記の「文献で紹介されている設定の例(参考情報)」を参照すること。
9) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること [組織の損傷のおそれがあるため]。(主要文献(10)参照)

(3) 使用後の注意
1) 定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2) 電極ケーブルの取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
3) 付属品、電極ケーブル等は次の使用に支障のないよう清掃しておくこと。
4) 機器は次回の使用に差し障りのないよう必ず正常にしておくこと。
5) 感染のリスク低減ならびに予防のために、使用後はチューブ類を取り外すこと。

(4) その他の注意
1) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
2) ジェネレータを 100Ω 未満のインピーダンス、50W 以上の出力で使用した場合、次の凝固との間に、十分な冷却時間(少なくとも通電時間の 30%)を確保すること。
3) 身体の比較的小さい断面積をラジオ波帯の高周波電流が流れるような外科的処置を行う場合、意図しない凝固が生じるのを避けるために、バイポーラ出力を持つ手術器を使用したほうが良い場合もある。
4) チューブを取り付ける際は、使用中の外れを防ぐため、適切な取り付け部品やクランプを使用すること。
5) 明らかに出力が低かったり、通常の設定にもかかわらず装置が正常に作動しない場合は、対極板の装着不良やケーブルの不良が考えられる。明らかな不良や装着、接続不良を解消するまでは出力を上げないこと。最初に対極板を装着した後に患者の体位を変えた場合は、必ず患者と対極板が十分な接触状態にあることを確認すること。
6) ラジオ波を利用した手術器は、電磁両立性の観点から、他の電気機器の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。
7) 水のかからない場所で使用すること。
8) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響が生じる恐れのない場所で使用すること。
9) 振動、衝撃(運搬時を含む) 等、安定状態に注意すること。
10) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
11) 電磁干渉(EMI)の原因となる場所で使用しないこと。
12) 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して、本品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。(使用成績調査結果より)

(5) 文献で紹介されている設定の例(参考情報)
本品の使用時の設定については、下記のような値が文献で紹介されている。詳細についてはそれぞれの文献を参照すること。なお下記に示す値は、本添付文書の作成時点での推奨される設定例である。

● インピーダンスコントロールモード
1) 通電時間の目安は最大 12 分間である。(主要文献(5)～(10)参照)
2) **操作方法の一例として、以下の方法を紹介する。(主要文献(9)参照)
a. 3cm 電極では 60W、2cm 電極では 40W からスタートして、1 分毎に 20W ずつ出力を上げる。
b. インピーダンスが上昇し、電流が流れなくなったところで、一時的に出力が 0 になる。
c. 15 秒程度の時間をおき、インピーダンスが低下したところで出力が再開される。このときの出力は、いったん電流が流れなくなった時点の出力より 20W 低い値に調整する。(参考例:100W で電力が流れなくなった場合、80W で再開)
d. 3cm 電極では 12 分間、2cm 電極では 6 分間焼灼を原則とする。

(6) 焼灼する腫瘍径等の目安(参考情報)
本品を使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」および「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている。(主要文献(11)参照)

2. 不具合・有害事象
本品使用時および使用後に起こりうる有害事象は以下の通りである。(主要文献(1)、(12)～(19)参照)

(1) 死亡

下記のような症例が報告されている。
1) 肝破裂
- 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。
- 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡。(イタリアにおける症例)

2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)
- S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。(治験時の症例)

3) 敗血症
- 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼の 3 日後、敗血症により死亡。

4) 腹膜炎
- 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)
- 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)

5) 肝不全
- チャイルド分類 B 群に相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した 4.5cm の浸潤性 HCC を焼灼。術後 25 日目に肝不全で死亡。熱傷とその後に生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している。(イタリアにおける症例)

6) イレウスに伴う敗血症
- S8 の HCC5 結節に対して人工胸水法併用下に 5 セッションの焼灼を実施した。13 ヶ月後胸腹部 CT で肝 S8 焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢および心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡。(主要文献(12)参照)

以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。

(2) 電気によるショック
(3) 組織の穿刺による出血
(4) 熱傷
(5) 肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症など (胆管に関連した手術既往歴がある患者に対して本品を使用した場合) (主要文献(4)参照)
(6) 腹膜炎
(7) 消化管、血管および隣接する組織の穿孔
(8) 血胸
(9) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照)
(10) 播種(ニードル穿刺経路および肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照)
(11) 焼灼後の転移性再発または局所再発
(12) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療(本治療法は、当該承認に含まれない)、および腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。
(13) 製造販売後 6 ヶ月調査期間中に得られた重篤な健康被害

1,173 施設(1,214 診療科)における 15,793 件の治療実施症例において報告された重篤な健康被害は下記の通りである。

健康被害	症例数	%
熱傷	3	0.02
肝梗塞	2	0.01
胆道内出血	2	0.01
腹腔内出血	2	0.01
急性大動脈解離、破裂	1	0.01
腹壁血腫	1	0.01
消化管穿孔	1	0.01
胸腔内出血	1	0.01
横隔膜ヘルニアの合併に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例)	1	0.01
合計	14	0.09

【臨床成績】

1. 治験の概要

本品の治験を 4 施設、60 症例の肝悪性腫瘍に対して行った(うち有効症例数=58 例)。治験の対象の概略は下記の通り。

背景因子		症例数	%
原疾患名	原発性肝悪性腫瘍	55	91.7
	転移性肝悪性腫瘍	5	8.3
治療対象病変数	1 個	47	78.4
	2 個	8	13.3
	3 個	5	8.3
病変最大径	1 cm 以内	6	10.0
	1.1 cm ～ 2 cm	33	55.0
	2.1 cm ～ 3 cm	20	33.3
	3.1 cm ～ 4 cm	1	1.7

2. 有効性の評価

58 症例のうち、50 例(全症例の 86.2%)が腫瘍の壊死効果 100%、8 例(全症例の 13.8%)が腫瘍の壊死効果 50%以上 100%未満と判定された。

3. 安全性の評価

60 症例のうち 57 例が「安全」、2 例が「ほぼ安全」と評価された。有害事象は 5 例 8 件みられた(内訳は下表参照)。発生した有害事象のうち 7 件は観察期間中に消失または軽快した。残り 1 例は「血胸」から多臓器不全に至って死亡した例だが、当該症例実施施設の見解では、術中に使用したガイディングニードルが肋間動脈を傷つけた可能性が高く、本品との関連性はないと思われるものと判定されたが、一連の手技の中でシングルニードルにて肋間動脈を傷つけた可能性を完全に否定することはできない。

No.	有害事象	程度	転帰	症例件数	有害事象件数	頻度(%)
1	血胸	重篤	死亡	1	1	1.7
2	強疼痛	軽度	消失	1	1	1.7
3	発熱	軽度	軽快	1	1	1.7
4	膨満感	軽度	軽快	1	1	1.7
5	下腹部痛	軽度	軽快		1	1.7
6	胃腹部重圧感	軽度	軽快		1	1.7
7	呼吸苦	軽度	消失	1	1	1.7
8	右肋骨部痛	軽度	消失		1	1.7
合計				5	8	13.3

4. 有用性の評価

腫瘍の壊死効果が 100%または 50%以上 100%未満と判定された症例は 58 例(有効症例数の 100%)で、評価対象症例の全例が「成功症例」と判定された。

ただし、今回の治験では最大径 3.1cm～4cm を超える病変に対しての試験は 1 症例のみにとどまっており、最大径が 3cm を超える病変に対しては、今回の治験の結果をもって安全性、有効性を十分に判定するには至らないと考えられる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. Cool-tip RF システムの構成部品は、70%イソプロピルアルコール等の希釈洗浄溶剤で清拭することができる。その際、コネクタ部分には水がかからないよう注意すること。
2. ジェネレータおよびシステムポンプは、ユーザーによる修理はできないため、何らかの問題が生じた場合は担当営業者に本品を返送すること。また、担当営業もしくはセンチュリーメディカル株式会社に連絡しサポートを受けること。
3. 装置の出力および表示の精度を確保するため、キャリブレーションするために毎年装置の保守点検および調整を実施すること。
4. ジェネレータやシステムポンプが破損した場合は、使用を停止し、担当営業に本品を速やかに返送して検査を受けること。
5. しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず正常に、かつ、安全に稼動することを確認すること。
6. チューブ類は、患者ごとに毎回新しいものを使用すること。
7. 使用後は感染のリスク軽減ならびに予防のために、毎回チューブを取り外すこと。

【承認条件】

1. 本品については、その使用に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識、経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 本品の販売を開始した後の 6 ヶ月間、あらかじめ策定した計画書に基づき、使用する医師に対して必要な情報提供を行うなど本品の適正な使用を促すとともに、全ての重篤な有害事象を把握し、その結果を報告すること。

【包装】

1 箱 1 セット入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食安発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)
(2) 薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)
(3) 医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策(平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会)
(4) 薬食審査発第 1201001 号／薬食安発第 1201001 号「電気手術器等に係る自主点検等について」(平成 15 年 12 月 1 日、厚生労働省)
(5) S. Nahum Goldberg, MD. et al. Parcutaneous Radiofrequensy Tissue Ablation: Optimization of

Pulsed-Radiofrequency Technique to Increase Coagulation Necrosis. JVIR 1999; 10: 907-916.
(6) 諸戸裕美子他「肝細胞癌のラジオ波焼灼療法における超音波像の検討」超音波技術 vol.29 No.1(2004)
(7) 野口修他「Cool-tip RF システムを用いた肝癌に対する RFA 治療-RITA システムとの比較」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
(8) 坂本直哉他「肝腫瘍ラジオ波熱凝固療法における合併症、短期再発率、治療装置別の比較検討」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
(9) 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻 1 号 24-30(2000)
(10) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
(11) 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版株式会社(2005 年 2 月)
(12) 河合健吾他「肝細胞癌に対する人工胸水下経皮的ラジオ波焼灼 13 ヶ月後に横隔膜ヘルニアを来たした 1 例」(肝臓 46 巻 11 号 665-666(2005))
(13) Kawasaki T. et al. Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy. Journal of Gastroenterology. 2004 Oct;39(10):1015-6
(14) 中井資貴他「肝細胞癌に対する TACE 併用ラジオ波凝固療法」日本医放会誌 65 巻 2 号(2005)
(15) Kotoh K, et al. A multi-step, incremental expansion method for radiofrequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time. Liver International; 2005; 25; 542-547.
(16) Tito Livraghi, et al. Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablaion: Complications Encountered in a Multicenter Study. Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
(17) 今村也寸志他「ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例」日本消化器病学会雑誌 2002; 99; 40-44.
(18) Joseph M. Llovet, et al. Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma. Hepatology; 2001; 33; 1124-1129.
(19) 石川隆敏他「表在性肝細胞癌に対する鏡視下ラジオ波凝固療法の工夫」癌と化学療法 第 32 巻 第 11 号 1657-1659(2005 年 10 月)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
**エナジーデバイス事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2
問い合わせ窓口：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
**エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

*外国製造業者名:
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

販売業者名：
センチュリーメディカル株式会社
〒141-8588
東京都品川区大崎 1-11-2
電話番号 ：03-3491-0161
FAX ：03-3491-0737
問い合わせ窓口 営業第 5 部：03-3491-2411